

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 01-230375
(43)Date of publication of application : 13.09.1989

(51)Int.Cl. A61M 29/00
A61M 25/00

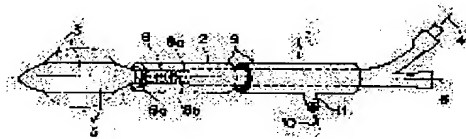
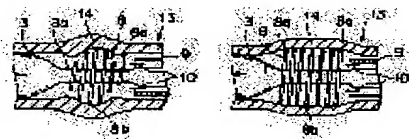
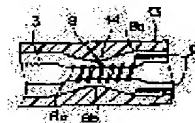
(21)Application number : 63-057426 (71)Applicant : NIPPON ZEON CO LTD
(22)Date of filing : 11.03.1988 (72)Inventor : KAWABATA TAKASHI
MIYATA SHINICHI
TAKAGI KIYOSHI

(54) SHAPE MEMORY ALLOY MEMBER FOR MEDICAL TREATMENT AND CATHETER

(57)Abstract:

PURPOSE: To carry out the treatment of a stricture or the like (expansion treatment in particular) efficiently and to prevent the restriction of the part by making the deformation starting condition of a shape memory alloy member different at least at both ends and at the center in the longitudinal direction.

CONSTITUTION: At the center of a main body 2, a lumen 7 is formed penetrating from the rear end to the front end in order to penetrate a guide wire 6, and a shape memory alloy coil 8 is installed at the position a little rear to a balloon 3. The coil 8 is made to have a relatively low transit temperature at the center 8b and a relatively high transit temperature at both ends 8a. A catheter is inserted up to a stricture of a blood vessel 13, and the balloon 13 is expanded by leading in a physiological salt solution or the like 4 to stop the flow of the blood or the humor temporarily. The physiological salt solution 10 is delivered from a leading port 11 at a constant temperature 50° C, for example, the coil 8 is heated at the transit point or higher, the center 8b is expanded to the original form to expand the stricture 14, and then the expansion is transferred to both end sides gradually to expand the whole stricture 14. Then, the physiological salt solution in the balloon 3 is released, the balloon 3 is contracted, the catheter is removed, the coil 8 is left in the blood vessel, and the treatment is accomplished.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]
[Date of sending the examiner's decision of rejection]
[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]
[Date of final disposal for application]
[Patent number]
[Date of registration]
[Number of appeal against examiner's decision of rejection]
[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]
[Date of extinction of right]

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

平1-230375

⑤ Int. Cl.⁴

A 61 M 29/00
25/00

識別記号

4 1 0

庁内整理番号

6859-4C
Z-6859-4C

④ 公開 平成1年(1989)9月13日

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全9頁)

⑭ 発明の名称 医療用形状記憶合金部材及びカテーテル

⑰ 特 願 昭63-57426

⑱ 出 願 昭63(1988)3月11日

⑲ 発 明 者	川 端	隆 司	埼玉県蓮田市緑町1丁目7-6
⑲ 発 明 者	宮 田	伸 一	神奈川県海老名市大谷40-1-1-138
⑲ 発 明 者	高 木	清	神奈川県横浜市金沢区片吹7-25
⑲ 出 願 人	日本ゼオン株式会社		東京都千代田区丸の内2丁目6番1号
⑲ 代 理 人	弁理士 逢 坂	宏	

明 細 書

I. 発明の名称

医療用形状記憶合金部材及びカテーテル

II. 特許請求の範囲

1. 少なくとも長手方向の端部と中間部とで形状記憶合金部材の変形開始条件を異ならせている医療用形状記憶合金部材。

2. 形状記憶合金部材を装着したカテーテルに於いて、少なくとも長手方向の端部と中間部とで前記形状記憶合金部材の変形開始条件を異ならせていることを特徴とするカテーテル。

III. 発明の詳細な説明

イ. 産業上の利用分野

本発明は、医療用形状記憶合金部材及びカテーテルに関し、特に、血管等の器官の狭窄(きょうさく)された部分を永続的に拡張するために用いられる医療用形状記憶合金部材及びこれを経備するカテーテルに関する。

ロ. 従来技術

従来、狭心症や心筋梗塞の治療などのため、例えば生体心臓の冠状動脈の狭窄された部分にPTCA(経皮的冠状動脈再建術)カテーテルと称されるカテーテルを挿入することがある。即ち、冠状動脈の狭窄に伴う病変の処理として、血栓溶解剤等による処置の他に、PTCAカテーテルによって機械的に狭窄部を拡張する方法がある。

こうしたカテーテルは一般に、先端部にプラスチック又はゴム製バルーンを有し、狭窄部に挿入後にそのバルーンを膨らませ、このバルーンの膨張により、狭窄部分を圧縮拡張した後、カテーテルを抜去する外科的処置が行われている。この方法の処置は比較的容易であるが、効果に永続性がなく、時間の経過に伴って組織が元に戻って再び狭窄を生じ易い欠点がある。

この欠点の改善に用いる事のできる方法として血管等の生体器官を形状記憶合金製筒状体によって拡張する装置が提案されている。例えば、米国特許第3,868,956号及び特公昭61-6655号がある。このうち前者は、予め拡張された状態を記憶させ、

径を細くした形状記憶合金製筒状体をカテーテルを介して挿入し、電気的方法により加熱し、原形状に復帰させ、血管等の生体器官を拡張するものである。また、後者は、形状記憶合金板を正常な血管内径に円筒状に成形記憶させたものを細径に加工し、カテーテルを介して血管所望位置に挿入後、レーザ光線或いは高周波誘導加熱の手法により加熱し、原形状に復帰させるものである。

しかしながら、前者の装置では、形状記憶合金筒状体を別の発熱体によって、又は形状記憶合金の電気抵抗を利用してそれ自体を電気的方法により加熱するため、漏電の恐れがあり、電気ショックを生ずる危険があり、また装置も複雑となる。更に後者では、前者の電気加熱方法に代えて用いられるレーザ光線或いは高周波誘導加熱の装置は開示されてはいないが、複雑で高価なものとなる。

ハ. 発明の背景

そこで、本出願人は、前記方法によらず、操作が容易でありかつ施術が非常に安全な狭窄部分の拡張方法を実現できるカテーテルを特願昭62-

97437号として既に提案した。このカテーテルは、先端部に、生体外からの操作により血管及び/又は体液の流動を任意に阻止する機能を備えた阻止部(例えばバルーン)と、前記阻止部の後方でカテーテルに外嵌されて転移温度以上で予め記憶させた形状に復元する形状記憶合金製筒状体と、前記形状記憶合金製筒状体部分でカテーテル外周部に加温液を供給する供給手段とを有することを特徴とするものである。即ち、予め所望の原形状を記憶させ、細径に加工した形状記憶合金筒状体を、加温された液体により加熱し、原形状に復帰させるものである。

ところが、上記先願に係るカテーテルについて本発明者が更に検討した結果、上記の優れた結果を奏するものの、なお改善すべき点があることを見出した。

第12図は、上記特願昭62-97437号に記載のカテーテルを使用して冠状動脈の狭窄部に形状記憶合金のコイルを挿入し、このコイルの原形復帰作用によって上記狭窄部を原形状に復帰させようと

(3)

する状態を示し、同図(A)はコイルの原形復帰前を、同図(B)はコイルが原形復帰しようとしている状態を示す。

カテーテル21に設けられた細孔29、その開口29aを経由して加温液10を冠状動脈13内に送り込み、形状記憶合金のコイル28をその原形復帰温度(転移温度)以上に昇温させてコイル28を拡張し、その周囲の狭窄部14を押上げようとするのであるが、コイル28の両端は自由端であるので両端部分28aは容易に原形状に復帰して拡張する。ところが、両端部分28a以外の領域は、両端部28aに拘束されているので原形復帰が両端部28a程には容易ではなく、原形復帰が遅れる。コイル両端部分28aが冠状動脈13の内周面に当接すると、この部分は中心線方向に動くことができなくなって、両端部28a以外の領域では上記の拘束が強くなる。その結果、この領域は上記の強くなった拘束によって原形復帰が阻止され、第12図(B)のようにコイル28は狭窄部14に届かず、これを拡張することができ

(4)

なくなることがある。

ニ. 発明の目的

本発明は、上記の事情に鑑みてなされたものであって、狭窄部等の処理(特に拡張)を十分に行え、その再狭窄等を防止できる医療用形状記憶合金部材及びこれを用いたカテーテルを提供することを目的としている。

ホ. 発明の構成

本発明の第一の発明は、少なくとも長手方向の端部と中間部とで形状記憶合金部材の変形開始条件を異ならせている医療用形状記憶合金部材に係る。

また、本発明の第二の発明は、形状記憶合金部材を装着したカテーテルに於いて、少なくとも長手方向の端部と中間部とで前記形状記憶合金部材の変形開始条件を異ならせていることを特徴とするカテーテルに係る。

ヘ. 実施例

以下、本発明の実施例を説明する。

第1図～第4図は、本発明のカテーテルの一例

(5)

(6)

を示すものである。

この例によるPTCAカテーテル1は、ポリエチレン、塩化ビニル、シリコンゴムやポリウレタンエラストマー等からなるカテーテル本体2を有し、この本体の先端部には弾性ゴムやプラスチック製のバルーン3が設けられ、このバルーンに生理食塩水4を送る（或いは排出する）ためのルーメン5が本体の長さ方向に沿って埋設して形成されている。また、本体2の中心部には、ガイドワイヤ6を通すためのルーメン7が後端から先端にまで貫通して形成されている。更に、バルーン3の少し後方位置には、例えばNi-Ti合金からなる形状記憶合金コイル8が取付けられている。そして、このカテーテルは、バルーン3の部分を除いて、例えばポリウレタンエラストマーからなるシース9によって本体2のほぼ全体が覆われていて、シース9の後端側には加温液10を注入する導入口11が分岐して設けられている。

上記において、コイル8はその合金の転移温度（ A_f 変態点）以上の温度で、予め記憶させた形

状に復元、即ち拡張する性質がある。こうした形状記憶合金としては、生体に挿入されるために、転移温度が体温より3℃程度若しくはそれ以上高いもの（特に38℃～48℃のもの）がよく、このような転移温度は形状記憶合金の合金組成を適切に選ぶことにより得られる。また、シース9の導入口11からは、カテーテル本体2とシース9の内面との間を通して加温液10がコイル8へと供給されるが、そうした加温液としては、輸液、生理食塩水などを用いることができ、また液の温度としては、挿入部で血液や体液と混合して温度が低下することを考慮し、かつ火傷を生じない程度の温度が選ばれる。

なお、上記コイル8は、予め加熱後に所望拡張径となるように形状記憶したものを細径のコイル状に巻き直し、カテーテル外周に装著したものであるが、そのコイル体がカテーテル管壁に沿って滑動しないように、カテーテルのその部分2aの外径を小さくしている。勿論、この部分の外形を小さくする代わりに、コイルにシリコンゴム等

(7)

作られた環状のストッパを取り付けてもよい。

ここで注目すべきことは、コイル8は、中央部8bでは転移温度が比較的低く、両端部8aでは転移温度が比較的高くしてあることである。以下、これについて詳述する。

形状記憶合金の転移温度は、同一組成であっても形状記憶のための熱処理の条件によって異なる。第5図は、Ni-Ti合金（50原子%Ni）の熱処理温度400℃、450℃、500℃についての保持時間と転移温度 A_f との関係を示すグラフである。

コイル8に前述したような転移温度分布を付与するには、第6図のようにする。円柱形の金型15に所定ピッチで形状記憶合金線8を巻付け、炉芯管16に挿入し、不活性ガス18を炉芯管16内に送り込みながらコイル8の中央部をヒータ17Aによって加熱する。コイル8の中央部8bはヒータ17Aに近いので高温に加熱され、コイル8の両端側8aはヒータ17Aから離れるに従って加熱温度が低くなる。このような熱処理を施して金型15の寸法に合わせたコイルに加工してこの形

(8)

状寸法を記憶させ、これをこの径よりも小さい径のカテーテルに巻き直して小径のコイルとする。或いは、形状寸法のための熱処理の温度を一定にしてコイルの各部分の転移温度を均一にし、両端側に断熱性のコーティングを施し、使用時に転移温度に達するに要する時間を中央部では短く、両端側では長くするようにしても良い。

次にこれらの具体的な実施例について説明する。

(1) 前者の方法として、径0.5mmのNi-Ti合金（50原子%Ni）の線を金型に巻付けて径5mmのコイルとし、第6図のようにして熱処理を施した。加熱温度は中央部8bでは450℃、両端部8aでは500℃、加熱時間は30分間である。このコイルをカテーテルに巻付けて2.5mm径のコイルに巻き直した。

(2) 後者の方法として、前記(1)と同様にして金型に巻付けたNi-Ti合金線に、500℃の均一な温度に30分間加熱の熱処理を施し、両端から1.5mmの線長の領域にポリウレタンの溶液を塗布、乾燥して厚さ0.05mmのポリウレタンの被

(9)

(10)

覆層を形成した。このコイルを前記(1)と同様に小径のコイルに巻直した。

これらのコイルに45℃の温水を流し、形状復帰の状況を調べその傾向を概略図として第7図に示した。第7図(1)は前者の、同図(2)は後者の結果である。

第7図から解るように、(1)、(2)共に、コイル中央部8bでは温水流通後早期に形状復帰が開始し、両端部8aではこれより遅れて形状復帰が開始している。これは、(1)では、中央部8bの熱処理温度を両端部8aの熱処理温度よりも高くしているため転移温度は8bで低く、8aで高くなっている(第5図参照)ため、温水流通開始後8bが早期に転移温度に達して形状復帰し、8aではこれより遅れて転移温度に達して形状復帰するためである。(2)では、両端部8aがポリウレタンの被覆層のために昇温が中央部8bよりも遅れ、転移温度に達する時間が中央部8bよりも長くなるからである。

上記のように構成されたカテーテル1は、第11

(11)

明示するように導入口11からシース9内(カテーテル本体外周)を通してコイル8側へ導出される。導出された生理食塩水は当初血液等と混合して温度は低下するが、次第に温度上昇し、コイル8を転移点以上に加熱し、先ず中央部8bが原形状の拡張された形状に復帰して第8図(C)のように狭窄部14を押広げ、次いで形状復帰が順次両端側へ移って第8図(D)に示すように狭窄部14及びこれに接する領域を拡張する(コイル8の原形復帰終了の状態は、第4図に仮想線で示してある)。次に、バルーン3の生理食塩水を抜き、バルーン3を収縮させ、第8図(E)のようにカテーテルを抜去する。こうして、狭窄された部分14を拡張した状態でコイル8を血管内に留置し、治療の目的を達成することができる。

このように、本実施例のカテーテル1によれば、血管の狭窄部を拡張し、その再狭窄を確実に防止できると共に、コイルの変形のための加温液をカテーテル本体内部を通してではなく、その外周囲でシース内を通して供給しているために、十分大

(13)

図に示すように、例えば大腿動脈15から生体心臓12の冠状動脈13に対し、バルーン3側から差し込まれる(但し、図面は理解容易のために挿入状態を概略図示したにすぎない)。この際、カテーテル本体2はシース9によって所定部位まで案内されるが、この案内は上記のガイドワイヤ6によって良好になされる。また、この案内のモニタは、カテーテル及び合金コイル8をX線撮影装置で観察して行える。

そして、第8図(A)のように血管13の狭窄部14の位置までカテーテルを挿入した後、第8図(B)のように、生理食塩水等4の送入によってバルーン3を膨らませて血管内壁に密着させ、血液又は体液の流動を一時停止させる。この際、前以て第8図(A)のように、コイル8はシース9から露出するように、カテーテル本体2をガイドワイヤ6により前方へ移動させる。次いで、第8図(C)のように、シース9の導入口11から生理食塩水10を例えば50℃の恒温に調節して送液する。加熱された生理食塩水10は、第4図に

(12)

きな通路を確保でき、より低温の温液の使用が可能となる。従って、操作が安全となり、その急速な注入が可能であり、かつカテーテル本体自体は細くできる(温液用のルーメンが不要である)ので、冠状動脈の如き細い血管への挿入が容易となる。また、シースの使用によりカテーテルの挿入も容易となり、その挿入操作を確実にできる。その上、コイル8は中央部が先ず拡張し、続いてこの拡張が両側に移動するようにして最後に両端部8aが拡張するので、コイルの原形復帰(拡張)は何ら拘束されることがなく、狭窄部14は全体が拡張され、従って第12図で説明した従来のように拡張が不確実になるおそれがない。

なお、形状記憶合金コイル8の加熱も、従来の加熱方法と異なり、加温された生理食塩水又は輸液などを用い、温度も十分コントロールされた状態で送液できるので、非常に安全な手術を行うことができる。更に、所定温度の加熱用液を調整することは容易であり、コスト的にも極めて有利である。

(14)

コイルに前述の(1)のような転移温度の分布を付与するには、第6図で説明した方法のほかに、次のような方法によることができる。

第9図は、炉芯管16内に円筒形ヒータ17Bを設置し、ヒータ17B内に金型に巻付け差Ni-Ti合金線コイル（図示せず）を挿入し、コイルの両端側に対応する位置に冷却ライン（環状に巻いた管状体に冷却液を通す。）19を配設し、コイル加熱温度を前記(1)のようにして転移温度に前述したような温度分布を付与する例を示す。

第10図は、炉芯管16内にカーボン粉末入りの環状シーズヒータ17C（1mm径）を多数独立して配設し、これらのシーズヒータ17C内にNi-Ti合金線8を巻付けた金型15を挿入し、各シーズヒータ17Cに供給する電力を異ならしめ（コイル中央部で大電流を、コイル両端側で小電流を）、コイル加熱温度を前記(1)のようにして転移温度に前述したような温度分布を付与する例を示す。

前記(1)の例は、形状記憶合金コイルに所定の転

移温度分布を付与するのに熱処理温度を変えているが、第5図から解るように、熱処理温度を均一にし、保持時間を変えることによってコイルに所定の移動温度分布を付与することもできる。この場合は、第9図の冷却ライン19を、所定の加熱時間が経過した時点で冷却液を送って冷却操作するか、或いは第10図の独立した多数のシーズヒータ17Cによる加熱時間を、各ヒータ毎に所定の時間とする操作によれば良い。

また、前記(2)の例のように、コイル各部分の転移温度を均一にし、転移温度に達するに要する時間を中央部で短く、両端側で長くして形状復帰に時間差を持たしめるには、次のようにすることもできる。例えば、コイル両端側の所定の領域で線径を小さくしてその領域で熱容量を小さくする。血管内で形状記憶合金コイルは略体温に昇温していて、これよりも僅かに高い温度の温水に接触すると、コイルの両端側の領域では細線にして熱容量を小さくしてあるので、昇温と同時にその領域の温水は熱を奪われて冷却し、コイルの細線部分

(15)

は周囲の冷却された温水に熱を奪われてこれにより昇温が遅れるようになる。

本カテーテルは、大動脈瘤その他の部分から経皮的に挿入でき、閉塞性動脈硬化症の治療等に特に有効である。

以上、本発明を例示したが、上述の例は本発明の技術的思想に基づいて更に変形可能である。

例えば、上述の形状記憶合金の組成や材質、更には形状等は種々変更してよい。材質については、上述の例の如く原形状へ転移後は元へは戻らぬもの（不可逆転移）がよいが、その転移形状は上述のコイル状以外にも例えばらせん状の網状体であってよく、種々選択できる。また、使用目的によっては転移が可逆的なものであってもよい（冷却すると縮小する）。また、形状記憶合金の取付け位置やそのパターンも上述のものに限定されることはない。なお、本発明のカテーテルは、上述した血管の狭窄部だけでなく、血管が薄くなって破れそうになっている部位に挿入してもよく、その他の部位に挿入してもよい。

(17)

(16)

ト、発明の効果

以上説明したように、本発明は、少なくとも長手方向の端部と中間部とで形状記憶合金部材の変形開始条件（例えば変形開始の温度や時期）を異ならせているので、形状記憶合金部材の変形の形態（例えば各部分の変形の経時的な順序）を所望の形態とすることができる。その結果、形状記憶合金部材の一部分の変形によって他の部分の変形が阻止又は抑制されることが防止され、形状記憶合金部材全体が原形状に復帰するようになり、血管等の生体部分の治療が確実に遂行される。また、形状記憶合金部材は生体内に留置されるとき、生体の治療部分の欠陥再発（例えば血管の再狭窄）が確実に防止される。

IV. 図面の簡単な説明

第1図～第11図は本発明の実施例を示すものであって、

第1図はカテーテルの斜視図、

第2図はカテーテルの本体の断面図、

第3図はシーズの斜視図、

(18)

第4図は形状記憶合金コイルの転移状況を示すカテーテルの断面図、

第5図は形状記憶合金の熱処理条件と転移温度との関係を示すグラフ、

第6図は熱処理炉の概略断面図、

第7図(1)及び第7図(2)は形状記憶合金コイルの各部分に於ける転移開始温度を示すグラフ、

第8図(A)、第8図(B)、第8図(C)、第8図(D)及び第8図(E)はカテーテルを血管内に挿入して狭窄部を処置する操作を順次示す各要部拡大断面図、

第9図及び第10図は夫々他の例による熱処理炉の内部を示す概略斜視図、

第11図はカテーテル挿入時の概略図

である。

第12図(A)及び第12図(B)は従来のカテーテルを使用しての血管内での形状記憶合金コイルの転移状況を示す拡大断面図である。

なお、図面に示された符号に於いて、

1 ……カテーテル

2 ……カテーテル本体

3 ……バルーン

4 ……生理食塩水

6 ……ガイドワイヤ

8 ……形状記憶合金コイル

8 a ……形状記憶合金コイルの端部

8 b ……形状記憶合金コイルの中央部

9 ……シース

10 ……加温液

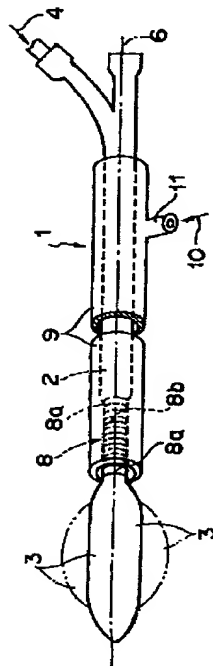
13 ……冠状動脈(血管)

14 ……狭窄部

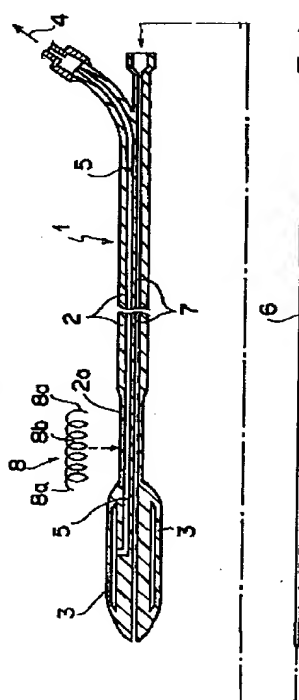
である。

代理人 弁理士 達 坂 宏

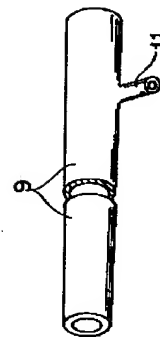
第1図



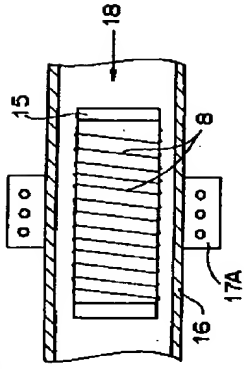
第2図



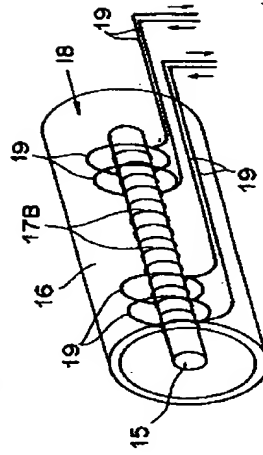
第3図



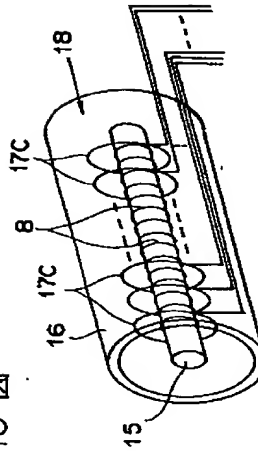
第 6 図



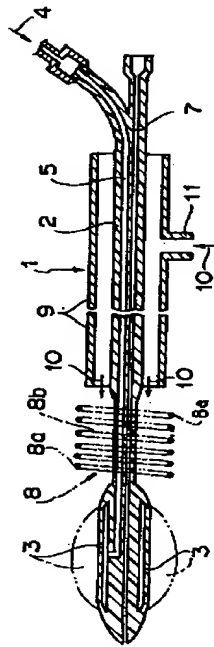
第 9 図



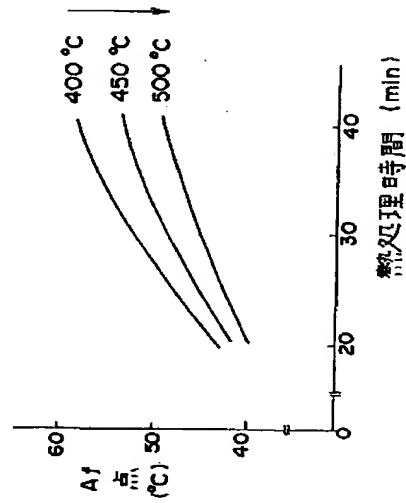
第 10 図



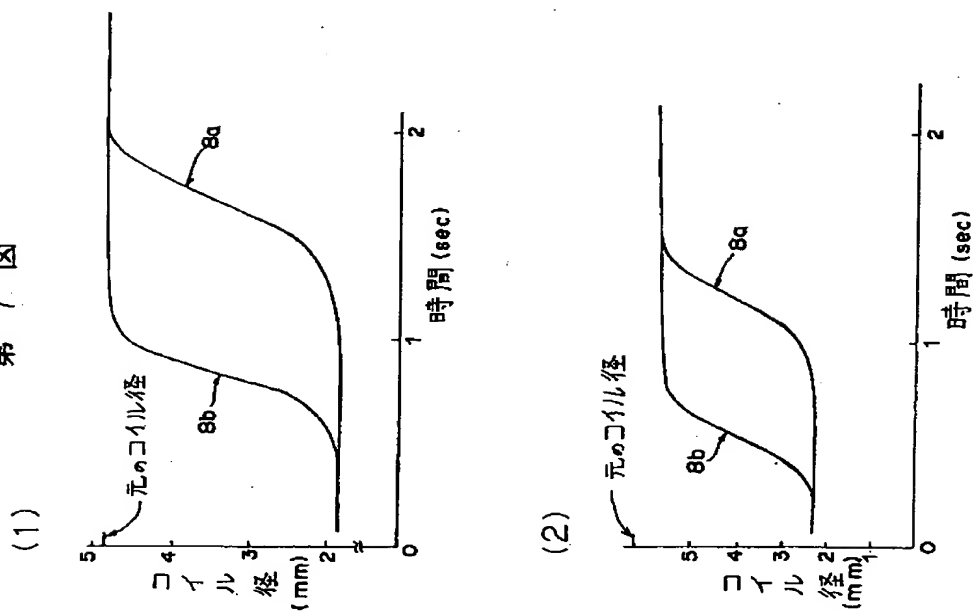
第 4 図



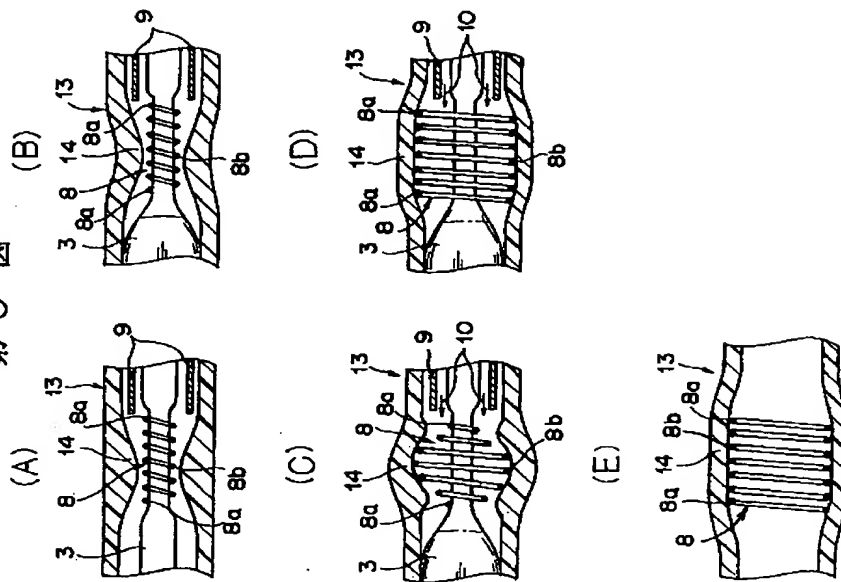
第 5 図



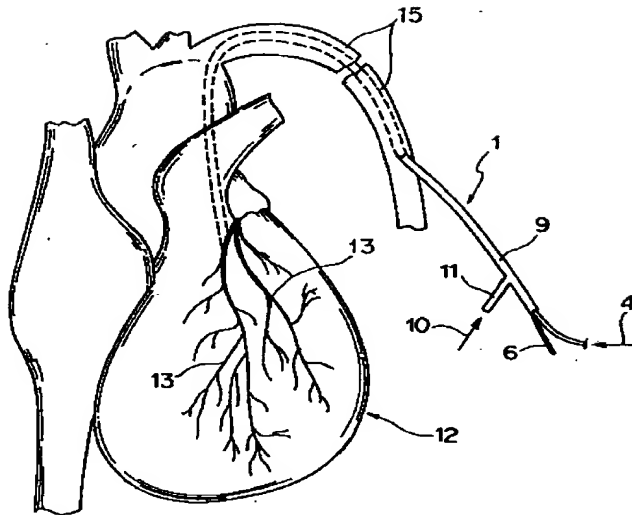
第 7 図



第 8 図



第 11 図



第 12 図

